Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. Your health and safety... our priority.

Note de réévaluation REV2010-06

Mise à jour sur la réévaluation de *Bacillus Thuringiensis*

(also available in English)

Le 27 mai 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 100179

ISBN : 978-1-100-94430-2 (978-1-100-94431-9)
Numéro de catalogue : H113-5/2010-6F (H113-5/2010-6F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a terminé la réévaluation du *Bacillus thuringiensis* et a conclu que cette matière active et ses préparations commerciales connexes étaient admissibles au maintien de leur homologation, à la condition que certaines mesures d'atténuation soient adoptées. L'ARLA exige des données additionnelles. Conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le résumé des données et des renseignements examinés au cours de la réévaluation ainsi que la décision de réévaluation proposée ont été publiés dans le document de la série Projet d'acceptabilité de l'homologation continue PACR2006-09, *Réévaluation du Bacillus thuringiensis*, publié le 16 novembre 2006.

La décision finale a été publiée le 6 mai 2008 dans le document de décision de réévaluation RVD2008-18. Ce RVD présente les motifs de la décision ainsi que le résumé des commentaires reçus concernant ce projet de décision. Les conditions à remplir pour que l'homologation du *Bacillus thuringiensis* et de ses préparations commerciales connexes soit maintenue comprennent la mise en œuvre de mesures d'atténuation et l'envoi de données par les titulaires afin que les lacunes relevées soient traitées.

À la suite de la publication du RVD2008-18, plusieurs intervenants ont déposé un avis d'opposition en juillet 2008 au sujet de la décision de l'ARLA de maintenir l'homologation du *Bacillus thuringiensis*. Les avis ainsi que la réponse de l'ARLA à ces avis sont disponibles dans le Registre public sous la rubrique Programmes et mesures spéciaux/Examen d'une décision). L'ARLA a attentivement analysé ces renseignements et a conclu qu'un nouvel examen de la décision de réévaluation du *Bacillus thuringiensis* n'était pas nécessaire. Toutefois, elle a revu certaines mesures d'atténuation telles que la révision des énoncés sur les étiquettes. Les énoncés révisés de l'étiquette décrivant les utilisations acceptables et les conditions d'emploi des préparations commerciales contenant du *Bacillus thuringiensis* sont résumés dans l'annexe I.

Annexe I Modifications aux étiquettes révisées des produits contenant Bacillus *thuringiensis*

NOTA : La présente annexe n'énumère pas toutes les exigences visant les énoncés qui doivent figurer sur l'étiquette de chaque préparation commerciale, comme les énoncés sur les premiers soins, l'élimination des produits, les mises en garde et le port d'un équipement de protection supplémentaire pouvant être requis. Les autres renseignements inscrits sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent l'information présentée ci-dessous.

L'ARLA exige que les étiquettes des produits contenant *Bacillus thuringiensis* (*Bacillus thuringiensis*, sous-espèce *kurstaki* [Btk], *Bacillus thuringiensis*, sous-espèce *israelensis* [Bti] et *Bacillus thuringiensis*, sous-espèce *tenebrionis* [Btt]) vendus au Canada comprennent les énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs qui manipulent le produit, les personnes à proximité et l'environnement.

Dans l'aire d'affichage principale

Les sections des étiquettes des matières actives de qualité technique et des préparations commerciales relatives aux garanties doivent préciser le nom de la souche spécifique de *Bacillus thuringiensis* (ou tout autre genre de désignation appropriée) utilisée par le fabricant comme matière active.

Tant qu'une norme de puissance reconnue mondialement pour les insecticides contenant du Btk n'aura pas été établie, les sections des étiquettes des matières actives de qualité technique et des préparations commerciales contenant du Btk relatives aux garanties ne doivent pas faire allusion à une unité de puissance reconnue mondialement ou internationale (par exemple, milliard d'unités internationales).

Les étiquettes des matières actives de qualité technique et des préparations commerciales doivent inclure les mots indicateurs « SENSIBILISANT POTENTIEL » et « DANGER - IRRITANT POUR LES YEUX ». On pourra omettre la seconde mise en garde si les données tirées des essais sur l'irritation oculaire le justifient ou si on a une autre raison valable de le faire.

Les étiquettes doivent également fournir le renseignement suivant :

Date de fabrication :_____

Les étiquettes des **préparations commerciales à usage domestique** doivent inclure ou être modifiées de manière à inclure l'énoncé suivant « GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS ».

Dans l'aire d'affichage secondaire

a) Les étiquettes des **produits de qualité technique** doivent inclure les énoncés et les mises en garde suivants concernant l'équipement de protection individuelle :

GARDER HORS DE LA PORTÉE DU PERSONNEL NON AUTORISÉ. SENSIBILISANT POTENTIEL. DANGER - IRRITANT POUR LES YEUX. Éviter tout contact du produit avec la peau, les yeux et les vêtements. Éviter d'inhaler les poussières ou le brouillard de pulvérisation. Porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants imperméables, des chaussures et des chaussettes, des lunettes protectrices et un respirateur approuvé par le NIOSH, muni d'un filtre N-95, R-95 ou P-95 pour produits biologiques, lors de la manipulation, du mélange ou du chargement du produit, ainsi que pendant les activités de nettoyage et de réparation. Après avoir manipulé le produit, se laver soigneusement avec du savon et de l'eau. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant leur réutilisation.

La mise en garde concernant l'irritation des yeux et le port de lunettes protectrices peut être omise si les données tirées des essais sur l'irritation oculaire le justifient ou si on a une autre raison valable de le faire.

b) Les étiquettes des **préparations commerciales à usage domestique** doivent inclure ou être modifiées de manière à inclure les énoncés et les mises en garde suivants concernant l'équipement de protection individuelle :

SENSIBILISANT POTENTIEL. DANGER - IRRITANT POUR LES YEUX. Éviter tout contact du produit avec la peau, les yeux et les vêtements. Éviter d'inhaler les poussières ou le brouillard de pulvérisation. Porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants imperméables, des chaussures et des chaussettes et des lunettes protectrices lors de la manipulation ou de l'application du produit, ainsi que pendant les activités de nettoyage.

La mise en garde concernant l'irritation des yeux et le port de lunettes protectrices peut être omise si les données tirées des essais sur l'irritation oculaire le justifient ou si on a une autre raison valable de le faire.

c) Les étiquettes des **préparations commerciales contenant du Btk et du Btt à usage commercial** doivent inclure ou être modifiées de manière à inclure les énoncés et les mises en garde suivants concernant l'équipement de protection individuelle :

GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS. SENSIBILISANT POTENTIEL. DANGER - IRRITANT POUR LES YEUX. Éviter tout contact du produit avec la peau, les yeux et les vêtements. Éviter d'inhaler les poussières ou le brouillard de pulvérisation. Porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants imperméables, des chaussures et des chaussettes, des lunettes protectrices et un respirateur approuvé par le NIOSH, muni d'un filtre N-95, R-95 ou P-95 pour produits biologiques, lors de la manipulation, du

mélange, du chargement ou de l'application du produit, ainsi que pendant les activités de nettoyage et de réparation. Les exigences relatives à l'équipement de protection individuelle pour les préposés à l'application du produit qui travaillent en milieu clos (par exemple, en cabine fermée) peuvent être assouplies ou modifiées. Après avoir manipulé le produit, se laver soigneusement avec du savon et de l'eau. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant leur réutilisation.

La mise en garde concernant l'irritation des yeux et le port de lunettes protectrices peut être omise si les données tirées des essais sur l'irritation oculaire le justifient ou si on a une autre raison valable de le faire.

d) Les étiquettes des **préparations commerciales contenant du Btk et du Btt à usage restreint** doivent inclure les énoncés et les mises en garde suivants concernant l'équipement de protection individuelle :

GARDER HORS DE LA PORTÉE DU PERSONNEL NON AUTORISÉ. SENSIBILISANT POTENTIEL. DANGER - IRRITANT POUR LES YEUX. Éviter tout contact du produit avec la peau, les yeux et les vêtements. Éviter d'inhaler les poussières ou le brouillard de pulvérisation. Porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants imperméables à l'eau, des chaussures et des chaussettes, des lunettes protectrices et un respirateur approuvé par le NIOSH, muni d'un filtre N-95, R-95 ou P-95 pour produits biologiques, lors de la manipulation, du mélange, du chargement ou de l'application du produit, ainsi que pendant les activités de nettoyage ou de réparation. Les exigences relatives à l'équipement de protection individuelle pour les préposés à l'application du produit qui travaillent en milieu clos (par exemple, en cabine fermée) peuvent être assouplies ou modifiées. Après manipulation du produit, se laver soigneusement avec du savon et de l'eau. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant leur réutilisation.

La mise en garde concernant l'irritation des yeux et le port de lunettes protectrices peut être omise si les données tirées des essais sur l'irritation oculaire le justifient ou si on a une autre raison valable de le faire.

e) Les étiquettes des **préparations commerciales contenant du Bti à usage commercial et restreint** doivent inclure les énoncés et les mises en garde suivants concernant l'équipement de protection individuelle :

GARDER HORS DE LA PORTÉE DU PERSONNEL NON AUTORISÉ. SENSIBILISANT POTENTIEL. DANGER - IRRITANT POUR LES YEUX. Éviter tout contact du produit avec la peau, les yeux et les vêtements. Éviter d'inhaler les poussières ou le brouillard de pulvérisation. Porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants imperméables, des chaussures et des chaussettes, des lunettes protectrices et un respirateur approuvé par le NIOSH, muni d'un filtre N-95, R-95 ou P-95 pour produits biologiques, lors de la manipulation, du mélange, du chargement ou de l'application du produit, ainsi que pendant les activités de nettoyage ou de réparation. Les préposés à

l'application peuvent retirer les gants, les lunettes protectrices et les respirateurs si le pulvérisateur, de par sa conception et son mode d'application, réduit le risque d'exposition à un niveau négligeable (par exemple, pulvérisateur à réservoir dorsal muni d'une lance d'aspersion permettant un traitement direct du produit sur la surface de l'eau). Après avoir manipulé le produit, se laver soigneusement avec du savon et de l'eau. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant leur réutilisation.

La mise en garde concernant l'irritation des yeux et le port de lunettes protectrices peut être omise si les données tirées des essais sur l'irritation oculaire le justifient ou si on a une autre raison valable de le faire.

f) Les étiquettes des **produits de qualité technique et des préparations commerciales** doivent inclure ou être modifiées de manière à inclure les énoncés suivants sous la rubrique **PREMIERS SOINS** :

En cas de contact avec la peau ou les vêtements :

Rincer immédiatement la peau à grande eau. Enlever les vêtements contaminés et les laver séparément avant de les réutiliser. En cas d'irritation persistante ou grave, consulter immédiatement un médecin.

En cas de contact avec les yeux :

Maintenir les yeux ouverts et rincer lentement et délicatement avec de l'eau. Le cas échéant, retirer les verres de contact et continuer de rincer. En cas d'irritation persistante ou grave, consulter immédiatement un médecin.

En cas d'inhalation :

Déplacer la personne incommodée vers de l'air frais. Pratiquer la respiration artificielle, le cas échéant, et consulter un médecin.

En cas d'ingestion :

Bien rincer la bouche et la gorge avec beaucoup d'eau. NE PAS faire vomir. Joindre rapidement un médecin ou un centre antipoison. NE RIEN administrer par la bouche à une personne inconsciente.

De façon générale :

Consulter immédiatement un médecin s'il y a une irritation ou des signes de toxicité persistants ou graves. Apporter le contenant ou l'étiquette, ou noter le nom et le numéro d'homologation du produit antiparasitaire à l'intention du médecin.

La rubrique RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES doit inclure l'énoncé « Traiter selon les symptômes. »

g) Les étiquettes des **préparations commerciales à usage commercial et restreint** doivent inclure l'énoncé suivant sous la rubrique RECOMMANDATIONS SUR LA GESTION DE LA RÉSISTANCE :

Aux fins de la gestion de la résistance, veuillez noter que le [*inscrire le nom du produit*] renferme un insecticide du groupe 11. Toute population d'insectes peut compter des sujets qui présentent une résistance naturelle au [*inscrire le nom du produit*] et à d'autres insecticides du groupe 11. Ces sujets résistants peuvent finir par prédominer au sein de leur population si les insecticides de ce groupe sont utilisés à répétition à un même endroit. Il peut exister d'autres mécanismes de résistance sans lien avec le lieu du mode d'action, mais qui sont propres à des composés chimiques comme un métabolisme accru. Il est recommandé d'adopter de bonnes stratégies de gestion de la résistance pour retarder l'acquisition de la résistance aux insecticides, notamment :

- Dans la mesure du possible, utiliser le [*inscrire le nom du produit*] ou d'autres insecticides du groupe 11 en alternance avec des insecticides de groupes différents qui luttent contre les mêmes insectes nuisibles, dans le lieu traité.

- Utiliser les insecticides dans le cadre d'un programme de lutte intégrée qui inclut le dépistage des organismes nuisibles et la tenue de registres et englobe la possibilité d'intégrer des pratiques de lutte culturale, biologique, ou d'autres formes de lutte chimique.

- Surveiller les populations d'organismes nuisibles traitées pour repérer tout signe d'acquisition d'une résistance.

- Communiquer avec le spécialiste local en extension du profil d'emploi ou avec le conseiller agricole certifié de sa région pour obtenir davantage de recommandations concernant la gestion de la résistance ou la lutte intégrée, en fonction des cultures et des organismes nuisibles en présence.

- Pour obtenir de plus amples renseignements ou pour signaler un cas possible de résistance, communiquer avec [*inscrire le nom du titulaire*], dont voici les coordonnées : [*indiquer les coordonnées du titulaire*].

h) Les étiquettes de toutes les préparations commerciales doivent inclure les énoncés suivants sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

NE PAS laisser le mélange à pulvériser reposer en cuve pendant plus de 18 heures.

[Ce délai peut être prolongé si les données le justifient. Cette précaution n'est pas nécessaire dans le cas des étiquettes de produits prêts à l'emploi.]

Les étiquettes de toutes les préparations commerciales doivent inclure l'énoncé suivant au sujet de l'entreposage et de la durée de conservation :

> Pour préserver la pureté microbienne et la puissance du produit, le [*inscrire le nom de la préparation commerciale*] doit être entreposé dans le contenant d'origine, à une température inférieure à [*inscrire la température établie selon les données tirées des essais*] et utilisé au plus tard [*inscrire la durée établie selon les données tirées des essais*] après sa fabrication.

[En l'absence de données sur la stabilité pendant l'entreposage, les étiquettes doivent prescrire une température d'entreposage comprise entre 5 et 15 °C et l'emploi du produit dans les six mois qui suivent la date de fabrication.]

Les étiquettes de toutes les préparations commerciales doivent inclure l'énoncé « NE PAS appliquer au moyen d'un système d'irrigation, quel qu'il soit. », à moins que des données sur l'efficacité appuient l'application au moyen d'un système d'irrigation.

i) Les étiquettes de toutes les préparations commerciales destinées à la pulvérisation par voie aérienne doivent inclure les énoncés suivants :

> **Directives concernant la pulvérisation par voie aérienne**
> Appliquer uniquement à l'aide d'un équipement pour aéronef à voilure fixe ou à voilure tournante réglé pour fonctionner dans les conditions atmosphériques de la région, aux doses et aux conditions précisées sur l'étiquette.
>
> Les doses d'application, les conditions et les mises en garde figurant sur l'étiquette sont propres à chaque produit. N'appliquer qu'à la dose recommandée sur l'étiquette pour les pulvérisations par voie aérienne. Si aucune dose n'est indiquée pour cet emploi, le produit ne peut être appliqué à l'aide d'un équipement aérien, quel qu'il soit. Veiller à ce que l'application soit uniforme en utilisant les dispositifs de marquage ou les dispositifs électroniques de guidage appropriés.

Mises en garde concernant l'utilisation
Pulvériser par voie aérienne seulement si les conditions météorologiques au site de traitement permettent une couverture complète et uniforme et sont conformes aux recommandations des autorités locales et/ou provinciales.

Mises en garde pour le spécialiste de la lutte antiparasitaire
NE PAS permettre au pilote de mélanger le produit qui sera chargé à bord de l'aéronef. Toutefois, le chargement de produit prémélangé à l'aide d'un système fermé est autorisé. Il est souhaitable que le pilote dispose de moyens de communication à chaque site de traitement au moment de la pulvérisation.

L'équipe sur le terrain et les préposés au mélange et au chargement doivent porter l'équipement de protection individuelle décrit sous la rubrique MISES EN GARDE de l'étiquette. Lors de la manipulation et du chargement en cabine fermée du produit dans un aéronef, le port d'une lunette protectrice et d'un respirateur approuvé par le NIOSH, muni d'un filtre N-95, R-95 ou P-95 pour produits biologiques par le préposé à la manipulation peut être omis. Lorsqu'un équipement de protection individuelle est porté, les lunettes protectrices et le respirateur doivent être disponibles en cas d'urgence, comme un déversement ou une panne d'équipement.

Tout le personnel présent au site de traitement doit bien se laver les mains et le visage avant de manger et de boire. Les vêtements protecteurs doivent être lavés avant leur réutilisation. Le poste de pilotage et la cabine des véhicules doivent être décontaminés en cas de contamination.

Mises en garde propres au produit
Lire toute l'étiquette et s'assurer de bien la comprendre avant d'ouvrir le contenant. Pour toute question, appeler le fabricant au [*inscrire le numéro de téléphone sans frais*] ou obtenir des conseils techniques auprès du distributeur ou du représentant provincial en agriculture ou en foresterie. L'application de ce produit doit se faire conformément aux utilisations par voie aérienne et aux doses figurant sur cette étiquette.

j) Les étiquettes des préparations commerciales contenant les sous-espèces ***kurstaki*** et *tenebrioni* de *Bacillus thuringiensis* doivent inclure les énoncés suivants sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

> NE PAS contaminer les sources d'eau d'irrigation ou d'eau potable ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets. Puisque ces pesticides ne sont pas homologués pour la lutte antiparasitaire en milieu aquatique, NE PAS les utiliser pour lutter contre des organismes nuisibles aquatiques.

k) Les étiquettes des préparations commerciales contenant la sous-espèce *israelensis* de *Bacillus thuringiensis* doivent inclure l'énoncé suivant sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

> NE PAS appliquer directement dans les réservoirs ou les récipients d'eau potable traitée prête au débit lorsque l'eau est destinée à la consommation humaine.

l) Sur les étiquettes des préparations commerciales contenant la sous-espèce *israelensis* de *Bacillus thuringiensis* à usage domestique, on doit supprimer toute allusion à des utilisateurs précis (par exemple, propriétaires de maison ou de chalet, habitants des secteurs ruraux) et inclure à la place l'énoncé suivant sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

> L'emploi du [*inscrire le nom du produit*] est réservé à la lutte contre les larves de moustiques présentes dans :
>
> - les étendues d'eau stagnante se trouvant entièrement dans les limites de la propriété de l'utilisateur, non reliées à l'extérieur par un effluent, persistant plus d'une semaine et ne pouvant pas être drainées (par exemple, dépressions inondées et étangs);
>
> - les réceptacles remplis d'eau (par exemple, bains d'oiseaux, jardinières, pneus mis au rebut, étangs ornementaux et citernes pluviales) ne pouvant être vidés, drainés ou vidangés ou dont l'eau ne peut être remplacée au moins toutes les semaines.

NE PAS appliquer ce produit sur un plan d'eau conçu pour s'écouler hors des limites de votre propriété (par exemple, fossés, drains, gouttières ou puisards reliés à un drain en tuile poreuse ou à un réseau municipal d'évacuation des eaux pluviales). AVANT D'APPLIQUER CE PRODUIT sur un plan d'eau qui risque de s'écouler hors des limites de votre propriété, joindre l'organisme de réglementation de votre province ou de votre territoire puisqu'un permis pourrait être requis.

Pour éviter les infestations de moustiques sur la propriété, détruire les sites de reproduction : vider, drainer ou vidanger les réservoirs d'eau stagnante, là où cela est possible, au moins une fois par semaine, et plus souvent si des larves de moustiques sont présentes. Par exemple, retirer les feuilles mortes des gouttières; percer des trous au fond des pneus mis au rebut ou servant de balançoires; enlever l'eau accumulée sur les bâches de piscines, entreposer les brouettes et les autres contenants à l'envers; vider l'eau accumulée dans les bacs à recyclage et les poubelles; recouvrir les citernes pluviales d'une moustiquaire, remplacer l'eau des bains d'oiseaux et chlorer l'eau des piscines.

m) Il faut supprimer les énoncés suivants des étiquettes des produits contenant la sous-espèce *israelensis* de *Bacillus thuringiensis* à usage commercial :

- toute allusion à des utilisateurs précis tels qu'agriculteurs, propriétaires de chalets et résidents de zones rurales;
- toute allusion aux étendues d'eau stagnantes, par exemple celles confinées à la propriété de l'utilisateur.

En outre, les étiquettes de ces produits doivent inclure l'énoncé suivant :

Consulter les agents de réglementation des pesticides des gouvernements provinciaux ou territoriaux pour obtenir l'autorisation nécessaire.